

La qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva: verso la costituzione di un gruppo collaborativo

Quadro di riferimento

Fino agli inizi degli anni '90 le unità di terapia semintensiva (TSI) rappresentavano una realtà poco diffusa e organizzata, non solo in Italia. Di fatto, all'interno degli ospedali per acuti erano due i principali livelli di assistenza riconoscibili: quello di base (peraltro piuttosto eterogeneo al suo interno), garantito dai reparti di degenza ordinari, e quello avanzato, ristretto alle (poche) unità di terapia intensiva (TI). Da allora, l'importante sviluppo tecnologico che ha caratterizzato le TI ha scavato un solco profondo fra questi due livelli assistenziali, generando non poche difficoltà e discrasie nel trasferimento dei pazienti da un livello all'altro. Così, accade spesso che i pazienti risultino troppo gravi per essere gestiti adeguatamente in un reparto ordinario ma allo stesso tempo siano troppo poco gravi per giustificare l'ammissione (o il prosieguo della degenza) in un reparto di TI, dove la disponibilità di risorse umane e materiali è massimale. In tal modo, si incorre inevitabilmente in una fra due opposte disfunzioni: il paziente può essere trattato in un reparto ordinario, configurando in tal modo una situazione di assistenza in difetto di risorse, oppure può essere trattato in un reparto di TI, dove al contrario si configurerebbe una situazione di assistenza in eccesso di risorse.

La soluzione a questo stato di doppio vincolo è evidentemente rappresentata dalla istituzione di un livello assistenziale intermedio, costituito appunto dalle unità di terapia semintensiva. In funzione di vincoli e opportunità locali, tale soluzione è stata declinata con modalità differenti. In alcune realtà si è ampliato il reparto di TI per accogliere letti di livello intermedio, in altre sono state aperte unità di TSI autonome, a conduzione monospecialistica (pneumologica, cardiologica, neurologica, ecc.) o di stampo generalista (in tal caso la gestione è prevalentemente a carico dello specialista di medicina d'urgenza). In molti ospedali, poi, si è assistito alla messa in atto di tutte queste strategie simultaneamente.

Se è vero che lo straordinario impiego di risorse umane e tecnologiche che i reparti di TI sono in grado di assicurare obbliga ad una valutazione continua sia della qualità dell'assistenza offerta sia del buon utilizzo delle risorse stesse, qualcosa di simile può essere sostenuto anche per le unità di TSI. Si tratta, a ben vedere, di reparti che comunque consumano un'elevata quantità di risorse, soprattutto in confronto con i reparti ordinari, e danno assistenza a pazienti fragili, in un precario equilibrio di salute che li potrebbe rapidamente portare a rischio di morte.

Nell'ambito della medicina intensiva, la valutazione continua della qualità dell'assistenza e del consumo di risorse sono da molti anni assicurate dal gruppo GiViTI. Sebbene si tratti di un gruppo collaborativo spontaneo, a cui i singoli reparti di TI aderiscono su base volontaria, la sua penetrazione a livello nazionale è oggi così ampia da coprire circa la metà delle TI esistenti. Il GiViTI è attualmente uno dei più grandi gruppi di ricerca collaborativa in terapia intensiva esistenti al mondo. Fin dalla sua nascita nel 1991 promuove e realizza progetti di ricerca indipendenti orientati alla valutazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza (www.giviti.marionegri.it). È coordinato dal Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

Proprio in riferimento all'esperienza maturata dal GiViTI in più di 26 anni di attività, si è appena costituito un gruppo di reparti di TSI afferenti alla medicina d'urgenza, che si è posto l'obiettivo di intraprendere un percorso del tutto simile a quello del GiViTI, di valutazione e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza. L'idea è

quella di avviare una formale collaborazione con il GiViTI, utilizzando gli stessi strumenti di ricerca sviluppati da quel gruppo, naturalmente dopo averli adattati alla realtà delle TSI. Più in particolare, il progetto su cui verterebbe l'attività del nuovo gruppo collaborativo di terapie semintensive è quello che, all'interno del GiViTI, va sotto il nome di MargheritaPROSAFE, di cui si presentano di seguito i tratti essenziali.

Il progetto MargheritaPROSAFE

Lo scopo del progetto MargheritaPROSAFE è duplice. Da un lato consente la raccolta dati sistematica sui pazienti di TI, che permette la **valutazione continua della performance** di questi reparti. Da un altro lato il progetto, grazie ad una struttura modulare del software di raccolta dati, permette di integrare facilmente le informazioni di base (Core) con raccolte dati specifiche per progetti di ricerca centrati su argomenti diversi (Petalì), svolti anche contemporaneamente. In tal modo il software facilita grandemente il **lavoro di ricerca** del reparto, consentendo di partecipare in modo agevole a più progetti.

Le informazioni raccolte nel Core del programma riguardano i dati demografici e le caratteristiche cliniche dei pazienti, le principali procedure eseguite durante la degenza in TI, e l'esito alla dimissione dalla TI e dall'ospedale. Inoltre, il sistema è stato sviluppato in modo da permettere ad ogni singolo reparto di estendere il numero ed il tipo di informazioni raccolte, al fine di soddisfare interessi specifici (ad es.: ricerche cliniche condotte a livello locale, determinazione dei carichi di lavoro ed altre problematiche amministrative).

Lo sviluppo del software è avvenuto alla luce della massima semplificazione dell'inserimento dei dati da parte dell'operatore, anche non esperto. Tutte le informazioni raccolte sono corredate dalla rispettiva definizione, in modo da garantire la massima confrontabilità fra le diverse TI. Il software MargheritaPROSAFE viene distribuito gratuitamente a tutte le Terapie Intensive che sono formalmente iscritte al GiViTI. Al progetto aderiscono oggi circa 250 reparti in 7 paesi, di cui circa 230 in Italia, con più di 90.000 pazienti reclutati ogni anno.

Annualmente, viene prodotto un rapporto generale per il gruppo delle TI polivalenti, per quello delle pediatriche, delle post-chirurgiche generali, delle cardiocirurgiche e delle neuroranimazioni. A tutte le TI partecipanti viene inoltre fornito un rapporto personalizzato in cui i dati sono presentati in modo analitico. Oltre al rapporto annuale, ciascuna TI ha la possibilità di analizzare autonomamente i dati raccolti, sia attraverso un analizzatore appositamente sviluppato per il progetto, sia esportando i dati raccolti.

Risultati attesi

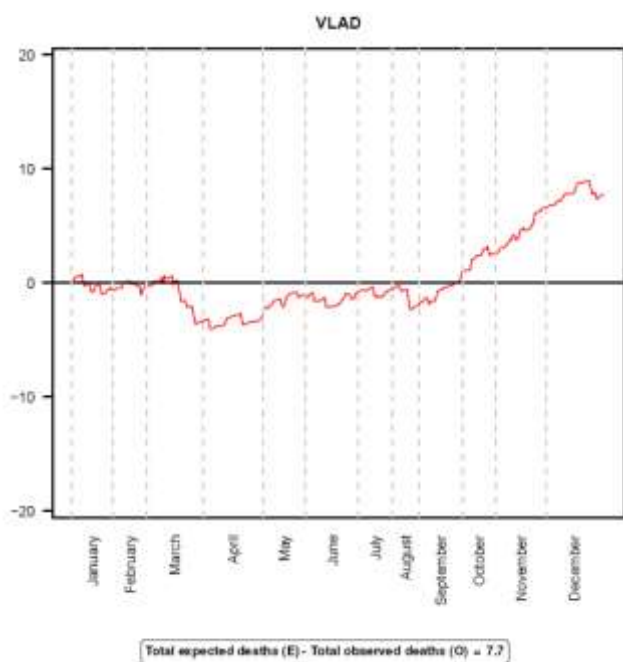
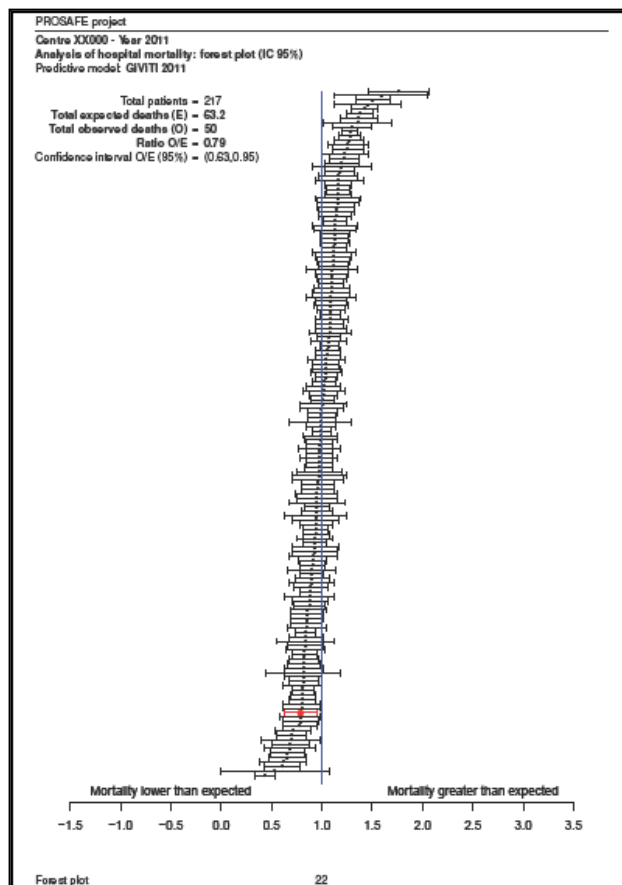
Rispetto all'obiettivo principale sulla valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza, attraverso il progetto vengono sviluppati diversi indicatori di performance, che devono consentire ai singoli centri di confrontarsi con gli altri.

<p><u>Le idee ispiratrici</u> → <i>L'autovalutazione è lo strumento più potente per innescare un processo di miglioramento in una organizzazione complessa</i></p> <p>→ <i>Il rigoroso e imparziale confronto con gli altri è il migliore approccio per promuovere l'autovalutazione</i></p>
--

Di seguito vengono presentati alcuni esempi di tali indicatori, che fanno riferimento al contesto GiViTI. Verranno poi analizzate le modalità con cui questo approccio sarà declinato nel contesto delle TSI.

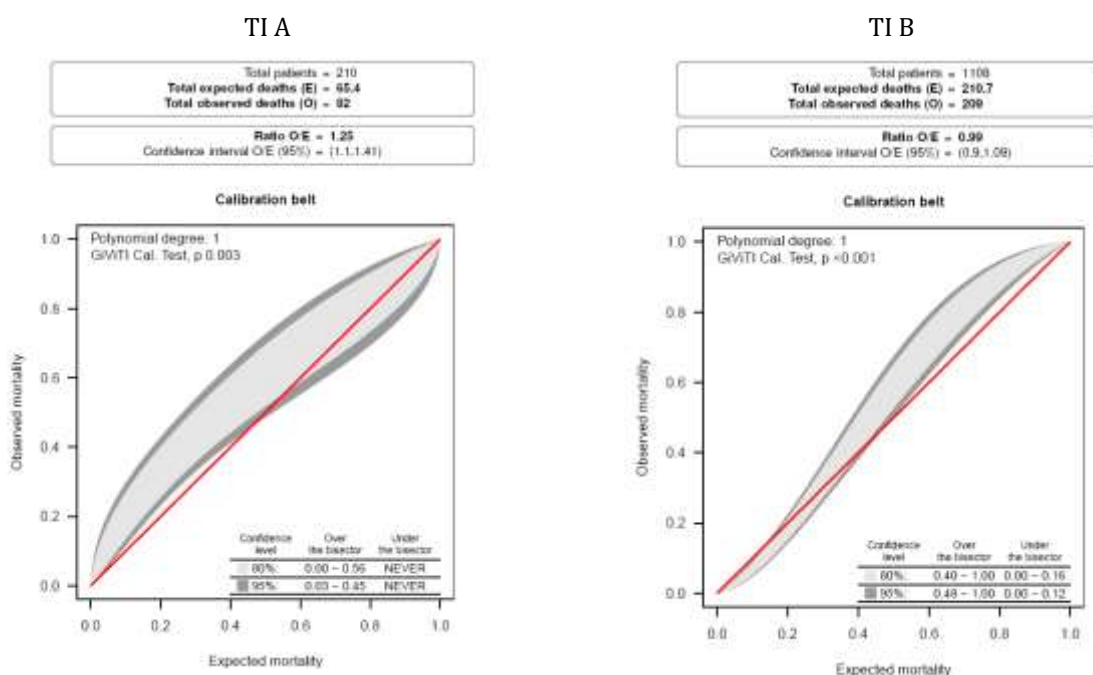
Diversi strumenti sono stati sviluppati o migliorati allo scopo di offrire ai centri partecipanti metodi semplici e rigorosi per misurare la propria performance e confrontarla con quella degli altri reparti.

Il *forest plot* riportato a destra presenta lo **standardized mortality ratio (SMR)** di tutte le TI polivalenti che partecipano al progetto MargheritaPROSAFE, in cui è stato evidenziato un singolo centro in rosso. L'SMR è il rapporto tra il tasso di mortalità effettivamente osservato in un centro e quello che ci si sarebbe attesi se questo stesso centro avesse lavorato in accordo alla performance media di tutti i centri partecipanti. Nel caso evidenziato l'SMR è risultato pari a 0.79. Ciò significa che il centro in questione ha osservato una mortalità del 21% più bassa rispetto a quella che ci si sarebbe attesi se i suoi pazienti fossero stati trattati da una TI che lavori come la media di tutte le TI polivalenti partecipanti. Da notare che il computo della mortalità attesa è fatto attraverso un sofisticato modello matematico, sviluppato e validato dal GiViTI.



Il **VLAD** mostra invece la prestazione di ogni singolo centro (rappresentata sull'asse y) in funzione del tempo (riportato sull'asse x). Un VLAD che sale indica che nel periodo in questione, la TI ha avuto risultati migliori della media, in termini di vite salvate e viceversa. Nel VLAD riportato a sinistra, la TI in questione mostra una performance in linea con la media fino ad agosto, e una performance migliore della media da settembre in avanti. Diventa quindi interessante studiare le possibili determinanti temporali di tale risultato.

Infine, come ulteriore esempio di indicatore fornito, viene riportata la **Banda di calibrazione** GiViTI. Si tratta di una rappresentazione grafica della relazione che lega, in ciascuna TI, la mortalità osservata a quella attesa (sempre calcolata in base alla performance media). Una deviazione statisticamente significativa dalla perfetta calibrazione, che si ottiene quando la singola TI ha una performance identica alla media, si verifica quando gli intervalli di confidenza al 95% della banda (indicati in grigio scuro) non comprendono la bisettrice del grafico. In altre parole, una deviazione dalla bisettrice indica che il risultato osservato nella TI in questione non è in linea con la media. Negli esempi riportati di seguito, la banda di calibrazione mostra che l'unità A ha delle criticità nei pazienti meno gravi (quelli con mortalità attesa inferiore 0,45), dove di fatto la mortalità osservata è maggiore del previsto (la banda è sopra la bisettrice). D'altra parte, la TI B ha criticità nei pazienti più gravi (la banda è sopra la bisettrice) e punti forza in quelli meno gravi (dove la mortalità osservata è inferiore all'attesa, e la banda è al di sotto della bisettrice).



È importante notare che la singola TI ha la possibilità, in autonomia, di effettuare analisi per identificare gli eventuali sottogruppi in cui le criticità sono più rilevanti. Ciò consente loro di prendere provvedimenti molto mirati per migliorare la performance.



Il progetto MargheritaPROSAFE aiuta quindi il singolo reparto a identificare i propri punti di forza (strengths) e di debolezza (weaknesses), e a identificare le opportunità (opportunities) e gli ostacoli (threats) connessi al miglioramento della qualità dell'assistenza.

La realtà dei reparti di terapia semintensiva

L'elevata criticità dei pazienti che vengono ammessi nei reparti di TI semplificano, per così dire, il compito di sviluppare adeguati indicatori di performance. Ci si può infatti concentrare, in prima approssimazione, sulla riduzione di mortalità dei pazienti. Questo stesso approccio risulta invece insoddisfacente quando si considera

l'ambito delle TSI. Qui infatti vengono ricoverate diverse tipologie di pazienti, sui quali gli obiettivi di trattamento non sono necessariamente la prevenzione del decesso. Così, a grandi linee, si possono riconoscere almeno quattro tipologie di pazienti, con i rispettivi obiettivi e, corrispondentemente, indicatori di insuccesso.

1) Pazienti stabili ma a rischio di instabilità

Obiettivo: monitoraggio stretto e trasferimento in tempi brevi, dimissione a casa o in reparto ordinario

Indicatore di insuccesso: degenza in TSI >2 gg o trasferimento in TI

2) Pazienti a bassa gravità, ma con compromissione d'organo

Obiettivo: migliorare l'indice di compromissione fisiopatologica del paziente

Indicatore di insuccesso: peggioramento dell'indice fisiopatologico

Per questa tipologia di pazienti dovrà essere sviluppato, attraverso un apposito modello matematico, un indice di compromissione fisiopatologica. Questo verrà calcolato sia al momento dell'ingresso in TSI sia alla dimissione.

3) Pazienti semintensivi, che potrebbero andare in TI

Obiettivo: evitare il trasferimento in TI, riducendo la mortalità ospedaliera

Indicatore di insuccesso: trasferimento in TI o mortalità ospedaliera

4) Pazienti con limitazione dell'intensità delle cure, che non verranno trasferiti in TI

Obiettivo: ridurre la mortalità ospedaliera

Indicatore di insuccesso: trasferimento in TI o mortalità ospedaliera

Adottare l'approccio metodologico sviluppato nel contesto del GiViTI al mondo delle TSI significa elaborare un modello prognostico per ciascuna delle quattro tipologie di pazienti identificate e replicare le analisi già mostrate per la mortalità delle TI. In tal modo si potranno offrire ai reparti partecipanti strumenti rigorosi di autovalutazione, a partire dagli obiettivi clinici più pertinenti.

Risorse necessarie

Se un simile progetto dovesse partire da zero, avrebbe costi di realizzazione estremamente importanti. La possibilità di sfruttare non solo l'esperienza maturata dal GiViTI in questi anni, ma anche molte delle infrastrutture già sviluppate da quel gruppo, d'altra parte, rende la fattibilità del progetto assai più sostenibile. Seguendo la storia che ha caratterizzato il GiViTI, poi, è ipotizzabile che, una volta stabilito il gruppo collaborativo, sia piuttosto agevole ottenere finanziamenti attraverso bandi pubblici di ricerca o altre fonti di finanziamento.

Alla luce di queste considerazioni, diventa importante reperire i fondi minimi per avviare il progetto e garantirne la sussistenza per i primi due-tre anni di attività. Poiché è possibile stimare tale contributo minimo annuale a 60.000 Euro, significa reperire fondi per circa 120.000-180.000 Euro per i prossimi tre anni.

Per informazioni:

Guido Bertolini

guido.bertolini@marionegri.it

Centro di Coordinamento GiViTI

IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Villa Camozzi – via GB Camozzi, 3

Ranica (BG)

Tel. 035-4535313